

消化管造影剤「ガストログラフィン」の代替薬剤使用に関する包括同意について

現在、消化管造影検査に使用される保険適応薬品ガストログラフィン経口・注腸用の供給が不安定な状況で全国的に入手が困難となっています。このため当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するため倫理委員会の承認のもと、「オムニパーク（イオヘキソール）」を代替薬剤として使用することにしました。

薬剤の安全性について

オムニパーク（イオヘキソール）は、わが国では血管造影、造影 CT、経静脈性尿路造影などに保険適応となっている薬剤ですが、海外では消化管の造影に広く使用されています。ヨード造影剤を経口あるいは注腸造影で使用しても消化管からはほとんど吸収されず大半が便とともに排泄されますが、非イオン性ヨード造影剤はガストログラフィンよりも浸透圧が低いため体への影響はより少ないとされています。しかし、ガストログラフィンと同様ヨードを含む薬剤であり、まれにアレルギー反応が生じる場合がある（頻度不明）とされていますので、使用にご不安のある方は担当医までお申し出ください。

包括同意について

消化管造影検査は必要時に速やかに行う必要があり、患者様の状態や緊急性により事前に個別の説明・同意をいただけない場合も想定されます。そのため、当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行うことなく、本ホームページ上で情報を公開することにより、オムニパークの適応外使用に関する包括同意を実施することにしました。

費用について

当院におきましては、オムニパークを経口・注腸造影剤として使用した場合も通常の保険診療として扱います。また、同薬剤の使用により万一有害事象が発生した場合もその治療は保険診療となります。なお、適応外使用では、国の副作用被害救済制度（国が副作用と認定した場合、その治療費を国が支払う制度）の対象とならない可能性があります。適応のある代替薬がありませんので、あらかじめご理解ください。

令和 8 年 9 月 1 5 日

特定医療法人平成会 平成会病院 病院長
石谷 利光